エレクトロ デタッチ ジェネレータ EDG

取扱説明書

（株）カネカのEDG装置をご使用いただき、誠にありがとうございます。
本品は、脳血管内の塞栓術に使われるEDコイルを、高周波電流のジュール熱により、分離（デタッチ）するものです。
インピーダンス測定機能等を装備し、マイクロサージェリーにも適応可能な構成になっております。

- ご使用の前には、本取扱説明書を精読され、内容を充分にご理解の上ご使用下さい。
- 本取扱説明書に示した 警告、 注意の項目は絶対に守って下さい。
- 本取扱説明書は必要な時に参照できるよう、大切に保管して下さい。
- 本取扱説明書記載の外観と、納入しました機器の外観が一部異なる場合が有ります。

医療機器承認番号：21200BZZ00303000
販売名：エレクトロ デタッチ ジェネレータ EDG

株式会社 カネカ

第7版：2013 年 8 月
第6版：2013 年 1 月

目次

(1) 各部の名称と機能

Ⅰ. 本体 P3～P4

Ⅱ. 本体と付属品との接続 P5

(2) 品目仕様

Ⅰ. 品目仕様 P6

Ⅱ. 電気的安全 P6

(3) 取り扱い方法

Ⅰ. 準備 P7

Ⅱ. 使用方法 P7～P8

Ⅲ. 使用後 P8

(4) 使用上の注意

Ⅰ. 使用注意 P9

Ⅱ. 重要な基本的注意 P9

Ⅲ. その他の注意 P9

(5) その他

Ⅰ. 貯蔵及び保管方法 P10

Ⅱ. 保守・点検に関わる事項 P10

Ⅲ. 環境保護 P10

Ⅳ. お問い合わせ先 P11

EDG装置の構成品

①EDG本体 1台

②取扱説明書 1部

尚、以下は別売りです。

①EDGケーブルパック(中継コード・パック)

②電池(EDGキット付属単三乾電池)

③対極板(積水化成品天理製　処置用対極板「セムジェルパッド」)

EDG装置は上記の構成になっています、納入時欠品や輸送上の破損がないかお手数ですがご確認下さい。
万一破損・欠品があった場合は本取扱説明書のお問い合わせ先にご連絡下さい。

(1)各部の名称と機能

Ⅰ. 本体

① POWERスイッチ(電源入スイッチ)

本スイッチを1秒ほど押すと電源がONになり、②のPOWERランプが点灯します。再度、3秒以上押し続けると電源がOFFとなります。

② POWERランプ(橙色)(電源ON表示)

電源ON時に点灯します。電源ON時に他のスイッチが押されたままの時や、何か機器に異常がある時には点滅します。

③ 電池不足ランプ(赤色)

電池の電圧が低下すると点灯します。この場合、速やかに電池の交換が必要です。

④ TESTスイッチ

出力回路のインピーダンス確認用のテスト信号出力スイッチです。本スイッチを押すとテスト信号出力が発生し、⑤の SHORT ランプ又は⑦の CHECK ランプが点灯します。再度スイッチを押すと表示、出力が消えます。なお、その際に SHORT ランプ又は CHECK ランプが点滅し、ブザー吹鳴(断続音)後、電源投入時の状態に戻った場合には配線の接続を確認して下さい。

⑤ SHORTランプ(赤色)

配線の接続が不良(出力回路の断線)時に点滅します。また、テスト信号出力の際の待機状態の時に点灯します。

⑥ OKランプ(緑色)

出力回路のインピーダンスが適切な場合(電極が適正な位置にある場合)に点灯します。
この時出力可能となり、DETACHスイッチ(⑪)を押すと5秒間の出力が発生します。

⑦ CHECKランプ(橙色)

配線の接続が不良(出力回路の短絡)時に点滅します。また、テスト信号出力時に電極の接触が起こった場合は点灯します。

⑧ DETACH LEVEL(出力レベル)ランプ(緑色)

出力レベルを1(最少出力)～5(最大出力)のいずれかのランプで示します。初期設定では「3」のランプが点灯します。出力時には点滅表示します。

⑨ レベル調整スイッチ(UP)

スイッチを押す毎に出力レベルが大きくなります。

⑩ レベル調整スイッチ(DOWN)

スイッチを押す毎に出力レベルが小さくなります。

⑪ DETACHスイッチ

左右に並んだ本スイッチを同時に押すと出力が発生します。この時、⑧のDETACH LEVELランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴ります。5秒後に、出力は自動停止します。

⑫ BUZZER VOLUME(ブザー音量調整)スイッチ

出力時のブザー音量を調整出来ます。＋スイッチを押す毎に音量が増大し、－スイッチを押す毎に音量が減少します。

⑬ MANUAL DETACHスイッチ

⑥のOKランプの点灯時以外で、緊急に出力発生が必要な場合に使用します。強制的に出力を発生させるには、左右に並んだDETACHスイッチ(⑪)と本スイッチの3点を同時に押します。出力は、5秒後に自動停止します。

⑭ MANUAL DETACHランプ(橙色)

MANUAL DETACHスイッチ(⑬)を押して出力が発生可能な状態の時に点灯します。

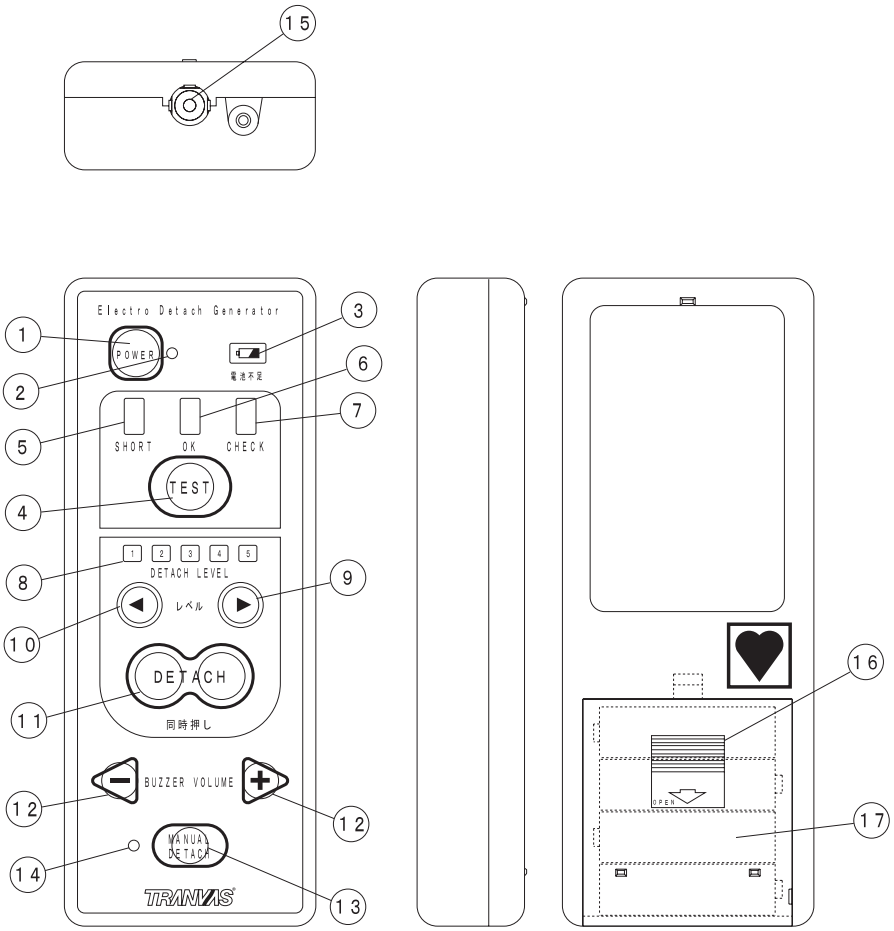
⑮ 出力端子

ケーブルパックの中継コードを差し込む端子です。

⑯ 電池キャップ

電池カバーです。

本体外観図



Ⅱ. 本体と付属品との接続

⑰ 電池

電池は、EDGキット付属単三乾電池を4本使用します。

⑱ 中継コード

出力端子に差し込みます。クリップ側は、リードワイヤに接続します。

他方のコネクタには対極板コネクタを差し込みます。

⑲ パック

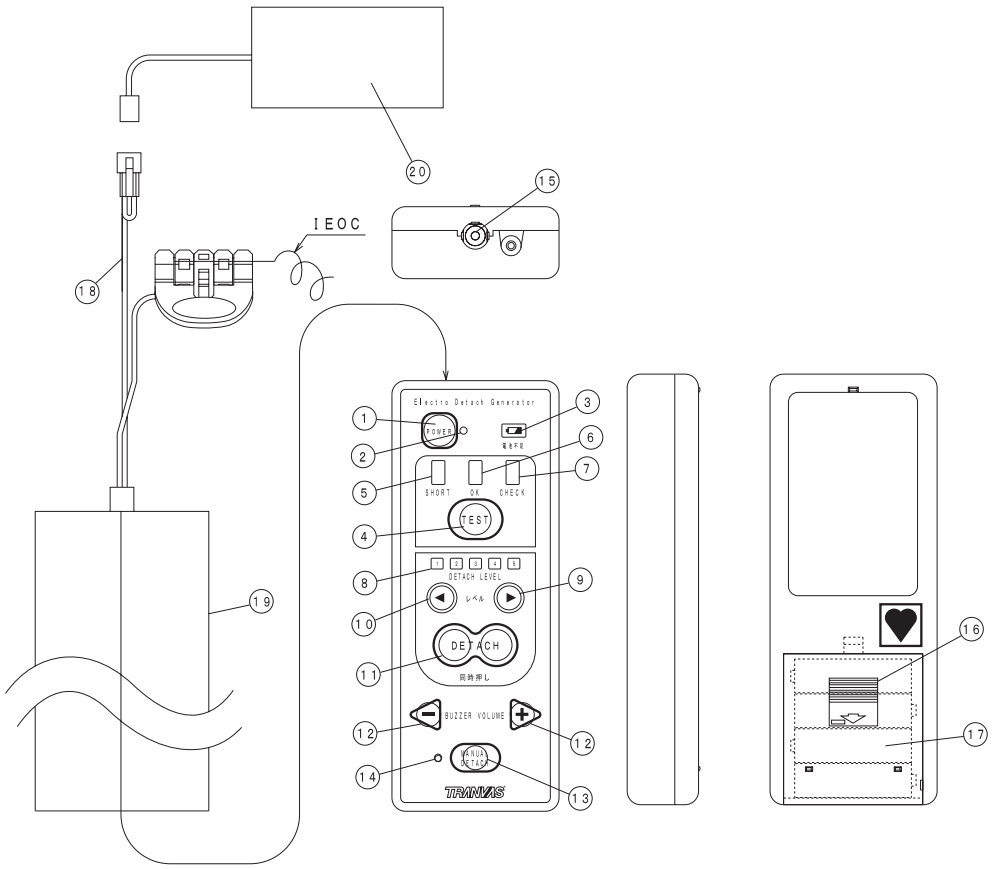
本体を清潔状態で使用するのに用います。予めEOG滅菌した、パックに本体を封入し、出力端子を差し込みます。その後開口部を閉め密封します。

本体を入れる際、パック外側は、清潔な手で触れるように注意して下さい。

⑳ 対極板

対極板コネクタに差し込みます。対極板は、患者の肩部等に貼り付けて下さい。

本体接続図



(2)品目仕様

Ⅰ. 品目仕様

①	電源電圧	DC6V(EDGキット付属単三乾電池4本)
②	主要搬送周波数	350kHz±50kHz
③	定格最大出力	2W以下(400Ω負荷時)
④	本体外観寸法	70(幅)×180(高さ)×30(奥行き)mm
⑤	本体重量	約0.2 kg(電池を除く)
⑥	使用温度範囲	10～30℃

Ⅱ. 電気的安全(JIS T 0601-1 : 1999に従って分類)

① 電撃に対する保護の形式

内部電源機器

② 電撃に対する保護の程度

CF型機器　　シンボル：

③ 作動(運転)モードによる分類

連続作動(運転)機器

(3)取り扱い方法

⚠注意	・手術に使用する前には、本品の動作確認を行い、機能に異常のないことを確認して下さい。 ・本体、付属品はオートクレーブ滅菌をしないで下さい。

Ⅰ. 準備

- 本品を操作しやすい位置に設置して下さい。
- 電池4本をセットし、POWERスイッチを1秒間押し続けて電源を入れ、ランプが全て点灯することを確認して下さい。確認後、一旦電源をOFFにして下さい。なお、使用する電池の使用期限を確認し、期限切れのものは使用しないで下さい。
- 電源がOFFであることを確認し、本体をパック内に入れ、本体の出力端子に中継コードを確実に差し込み、パックの封をして下さい。又は、本体の出力端子に、直接中継コードを確実に差し込んで下さい。次に対極板を接続して下さい。

Ⅱ. 使用方法(P3、4、5の名称を参照して下さい。)

⚠警告	・出力時には出力端子部、電極部を素手で触らないで下さい。

1. 通常の使用法

- POWERスイッチを押し、②のPOWERランプが点灯することを確認して下さい。
- 更に、③の電池不足ランプが点灯しないことを確認して下さい。点灯する場合には、速やかに電池を交換して下さい。
- 電極を目的の部位付近に挿入した後、接続端にケーブルパックの中継コードの出力側リード線を接続します。
- TESTスイッチ(④)を押すと、テスト信号出力が発生して待機状態(SHORTランプ点灯)となり、その後、⑥のOKランプのみ点灯します。EDコイルの場合、マイクロカテーテルからコイルの先端が出たらTESTスイッチを押し、更にEDコイルの電極部がマイクロカテーテル先端から出た時にOKランプが点灯します。
- ⑤のSHORTランプ又は⑦のCHECKランプのいずれかが点滅し、同時にブザーの断続音が鳴る場合には配線の接続を確認して下さい。
- 出力をレベル調整スイッチで適切な出力に設定します。出力レベルに対応したDETACH LEVELランプが点灯します。
- この状態で左右に並んだDETACHスイッチ(⑪)を2点同時に押すと出力が発生します。
- 出力時にはDETACH LEVELランプが点滅し、ブザーの断続音が鳴ります。
- 5秒後には出力は自動停止し、待機状態に戻ります。
- OKランプの点灯時以外には、DETACHスイッチを押しても出力は発生しません。
- DETACH LEVELランプの点滅とブザーの断続音で出力状態を報知します。
- 出力時はコイル部を常に監視し、異常があればPOWERスイッチを押して出力を停止し適切な処置をして下さい。
- 漏電が発生した場合は出力後にDETACH LEVELランプが点滅し、ブザー音が3秒間吹鳴します(リトライサイン)。リトライサインが発生した場合には再出力を行って下さい。それ以外の場合は、電極を取り除いて下さい。

2. 強制出力の場合

OKランプの点灯時以外で、緊急に出力発生が必要な場合（或いは動作確認で出力を発生したい場合）の操作方法です。但し、SHORTランプの点灯時は、出力は不安定になり危険を伴います。また、CHECKランプの点灯時には出力は小さくなります。

- MANUAL DETACHスイッチを押すと、MANUAL DETACHランプが点灯し、出力が発生可能な状態となります。
- 更に、MANUAL DETACHスイッチと左右に並んだMANUAL DETACHスイッチを3点同時に押し、出力を発生させます。
- DETACH LEVELランプとMANUAL DETACHランプの点滅、及びブザーの断続音で出力状態であることを報知します。
- 出力時はコイル部を常に監視し、異常があればPOWERスイッチを押して出力を停止し適切な処置をして下さい。
- 5秒後には出力は自動停止し、待機状態に戻ります。漏電が発生した場合には出力後に、DETACH LEVELランプが点滅し、ブザー音が3秒間吹鳴します（リトライサイン）。リトライサインが発生した場合には再出力を行って下さい。それ以外の場合は、電極を取り除いて下さい。

3. インピーダンスの確認

- TESTスイッチを押すと、微弱なテスト信号出力を発生し中継コード、組織、対極板間のインピーダンスを測定し、電極が適正な位置にあるか判定します。
- インピーダンス測定は、出力の発生時を除き可能です。
- インピーダンスが適正範囲以外の場合にはブザーの断続音で報知します。
- ブザー音が不要の場合は、BUZZER VOLUMEスイッチで調整します。
- TESTスイッチを再度押すとテスト信号出力は停止します。

⚠ 注意　　・出力時には、インピーダンス測定は出来ません。

Ⅲ. 使用後

- 使用後はPOWERスイッチを押して電源をOFFにして下さい。
- 使用済みの電池は取り除いて下さい。
- 本体はエチルアルコールで拭き取り、清潔な場所に保管して下さい。

(4)使用上の注意

Ⅰ. 使用注意

- 出力時には出力端子、電極部を素手で触らないで下さい。
- 本品の出力端子に他の電気機器を接続しないで下さい。
- 除細動器など高電圧を発生する電気機器の近くで本品を使用しないで下さい。
- 本品を使用する前には必ず動作確認を行い、異常のないことを確認して下さい。
- 出力時には、インピーダンス測定は出来ません。
- 本品を落下させたり、水を掛けたりしないで下さい。
- 本品に付属のケーブルパックの中継コードを装着したとき、スイッチ操作が可能であることを必ず確認して下さい。
- 本品のブザー音及びランプのみでは、電極等の適正な情報が得られないことがあります。
- ⑥のOKランプの点灯時以外、DETACHスイッチ(⑪)を押しても出力は発生しません。
- 出力時は電極部を常に監視し、異常があればPOWERスイッチ(①)を押して出力を停止して適正な処置をして下さい。
- ③の電池不足ランプが点灯した場合は、速やかに電池を交換して下さい。
- 出力時は、電極等の位置を判別することは出来ません。
- リトライサインは漏電を検知するものであり、出力を検知するものではありません。

Ⅱ. 重要な基本的注意

- 血管内カテーテル治療等に熟練した医師以外は、本品を使用しないで下さい。
- 保管、使用、移動の際には、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意して下さい。
- 装置全般及び患者に異常のないことを、絶えず監視して下さい。
- 装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で適切な処置を講じて下さい。
- 使用後は次回の使用に支障のないように清潔にし、清潔な状態で保管しておいて下さい。
- 本品を改造しないで下さい。
- 本品は湿気がなく直射日光の当たらない清潔な場所に保管して下さい。
- 本品に水及びアルコールなどを掛けないで下さい。(水及びアルコールで清拭することは構いません。)
- 滅菌しないで下さい。
- 本品は防爆構造ではないので、爆発性の気体及び液体のある所で使用しないで下さい。
- 装置に異常がある場合は、使用しないで下さい。

Ⅲ. その他の注意

- 本品及び包装に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。
- 併用機器の添付文書及び取扱説明書をよくお読みの上使用して下さい。

(5)その他

Ⅰ. 貯蔵及び保管方法

・輸送及び保管に関する環境条件

温度: −10℃ ～ ＋60℃

湿度: 30% ～ 95% (結露なきこと)

- 水漏れと直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管して下さい。
- 電池を本品に入れたまま保管しないで下さい。液漏れ等により本品が破損する可能性が有ります。

Ⅱ. 保守点検に関わる事項

- 使用前に電源を入れ、ブザー音が鳴り、全てのランプが点灯することを確認して下さい。
- その後、POWERランプが点灯します。また、POWERランプが点滅していないことを確認して下さい。
- 安全に使用して頂くために2年に1度、保守点検を行って下さい。

Ⅲ. 環境保護

> ⚠注意 **・装置本体、キットの廃棄に関しては、各都道府県の条例やリサイクル計画に従ってください。**

EDG本体及びEDGキット(ケーブルパック)では、下記に記載している材料を使用しています。

EDG本体

① 金属
- ・鉄
- ・ステンレス鋼
- ・りん青銅

② プラスチック
- ・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(ABS)
- ・ポリエステルフィルム(PET)

③ 他の材料
- ・プリント基板等の電子部品

EDGキット(ケーブルパック)

① 金属
- ・銅
- ・黄銅
- ・ステンレス鋼
- ・金

② プラスチック
- ・アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン(ABS)
- ・ポリ塩化ビニル(PVC)

Ⅳ. お問い合わせ先

・ 本品の取扱いなどの他、ご不明な点が有りましたら、下記もしくは販売店にお問い合わせ下さい。

［お問い合わせ先］

〒530-8288 大阪市北区中之島2-3-18

株式会社 カネカ

電話番号:06-6226-5256

製造販売元　株式会社 カネカ

住所　大阪市北区中之島2-3-18

販売元　株式会社 カネカメディックス

住所　大阪市北区中之島2-3-18